

Presseinformation, Berlin, 15.09.2021

## **Maßlose Regulierung führt zunehmend zum Wettbewerbsnachteil für deutsche und europäische Medtech-Unternehmen**

**SPECTARIS-Branchentag Medizintechnik warnt vor einer Verteuerung des Marktzugangs in Europa // TechnikRadar zeigt große Potenziale von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung auf**

„Das Scheitern wird teurer!“ Mit diesen Worten fasste Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS, seine Auftaktrede zum diesjährigen Branchentag zusammen. Das Risiko des Scheiterns ist Grundlage jeder Innovation. Da aber die Kosten des Scheiterns am Standort Europa im internationalen Vergleich stetig gestiegen sind, haben deutsche Medizintechnikunternehmen immer seltener den Anreiz, Innovationen in Europa zu entwickeln und zuerst hier einzuführen. Stattdessen werden Innovationen immer häufiger zuerst im außereuropäischen Ausland auf den Markt gebracht. Somit profitieren diejenigen globalen Märkte, in denen die geringsten Kosten fürs Scheitern drohen. Dies ist ein Wettbewerbsnachteil für deutsche und EU-Unternehmen, der sich durch die europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), noch verstärken wird. „Schon jetzt zeigt sich, dass die MDR zu massiver zusätzlicher bürokratischer Belastung bei den Unternehmen führt, Innovationen hemmt und sich der Wettbewerbsnachteil verstärkt“, so Leonhard.

Zum zweiten Mal in Folge konnte der SPECTARIS-Branchentag Medizintechnik nur digital stattfinden. Karim Djamshidi, Regulatory Affairs-Experte und Sprecher der SPECTARIS-Arbeitsgruppe MDR, gab den über 80 Teilnehmern interessante Einblicke in die ersten Erfahrungen mit der neuen MDR. „Aufgrund der gestiegenen Anforderungen und dem damit verbundenen höheren personellen und finanziellen Aufwand sind Preissteigerungen unausweichlich. Gleichzeitig, und das bereitet uns große Sorgen, steuern wir auf einen Versorgungsengpass zu.“ In Folge der hohen Kosten durch zusätzliche klinische Prüfungen für bewährte Produkte müssen erste Unternehmen ihre Produktportfolios reduzieren und Innovationsvorhaben einstellen. Durch den Wegfall einzelner Medizinprodukte für bestimmte Behandlungsmethoden entsteht so ein Versorgungsengpass, der in allererster Linie zu Lasten der Patienten geht. „Insbesondere für Nischenprodukte, die nur für wenige Patienten entwickelt werden, sollten spezielle Sonderregelungen geschaffen werden, um die Produkte auch weiterhin im Markt halten und weiterentwickeln zu können“, ergänzt Djamshidi.

Karolin Tampe-Mai, Wissenschaftliche Mitarbeiterin am ZIRIUS (Zentrum für interdisziplinäre Risiko- und Innovationsforschung an der Universität Stuttgart) und Co-Autorin des TechnikRadars, stellte anschließend die zusammen mit acatech und der Körber Stiftung erstellte Studie „TechnikRadar 2021“ vor, die in diesem Jahr den Blick auf die digitale Transformation des Gesundheitswesens richtet. „Wir stehen vor tiefgreifenden Veränderungen, was den Umgang mit, den Schutz und die Nutzenbewertung sensibler Gesundheitsdaten angeht“, so Tampe-Mai. „Überall wo so sensible Daten wie persönliche Gesundheitsdaten erfasst, gesammelt und ausgewertet werden, entstehen Risiken durch einen sorglosen Umgang, durch Datenmissbrauch und oder durch eine nicht am Behandlungsnutzen orientierten Verwendung“, warnt Tampe-Mai. Dennoch: „Je souveräner der Umgang mit den digitalen Technologien gelingt, umso größer sind die Chancen. Wir müssen dringend die Debatte führen, wie mit unseren Daten umzugehen ist, um die riesigen Potenziale heben zu können“, appelliert Tampe-Mai an die Teilnehmer abschließend.

*SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 450 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Mit ihren mehr als 152.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erwirtschafteten die 1.450 Medizintechnikbetriebe in Deutschland (mit mehr als 20 Beschäftigten) im Jahr 2020 einen Gesamtumsatz von über 34 Mrd. Euro. Die Exportquote beträgt rund 66 Prozent.*